

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje insulinum glarginum* 100 jednotek (odpovídá 3,64 mg).

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml injekčního roztoku, to je 500 jednotek nebo 10 ml injekčního roztoku, tj. 1 000 jednotek.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce, Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedna zásobní vložka nebo jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, to je 300 jednotek.

*Insulin glargin se vyrábí technologií rekombinace DNA u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Lantus obsahuje inzulín glargin, inzulínový analog s prodlouženým trváním účinku.

Lantus se má podávat jednou denně, v kteroukoliv denní dobu, ale každý den vždy ve stejnou dobu.

Dávkovací režim (dávka a doba podání) by měl být upraven individuálně. U pacientů s diabetes mellitus 2. typu se Lantus může podávat společně s perorálními antidiabetiky.

Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Lantus a liší se od m.j. (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1).

Zvláštní populace

Starší populace (≥65 let)

U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k ustálenému poklesu potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se může potřeba inzulínu zmenšit v důsledku sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater se může potřeba inzulínu zmenšit v důsledku snížené kapacity glukoneogeneze a sníženého metabolismu inzulínu.

Pediatrická populace

- Dospívající a děti ve věku 2 let a starší

Bezpečnost a účinnost přípravku Lantus byla stanovena u dospívajících a dětí ve věku 2 let a starších (viz bod 5.1). Dávkovací režim (dávka a doba podání) by měl být upraven individuálně.

- Děti mladší než 2 roky

Bezpečnost a účinnost přípravku Lantus u dětí ve věku do 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Převod z jiných inzulínů na Lantus

Při převodu pacienta z léčebného režimu se středně nebo dlouhodobě účinkujícím inzulínem na režim s přípravkem Lantus, je nutno počítat se změnou předchozího dávkování bazálního inzulínu a úpravou doprovodné antidiabetické léčby (dávka a doba podání doplňkových pravidelných inzulínů nebo inzulínových analogů s rychlým nástupem účinku nebo dávka perorálních antidiabetik).

Převod z NPH inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek Lantus

Pacienti, kteří přecházejí z režimu s dvakrát denně podávaným NPH inzulínem (bazální inzulín) na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem Lantus, by měli snížit svou denní dávku bazálního inzulínu o 20-30 % během prvních týdnů léčby, aby se snížilo riziko noční a časně ranní hypoglykémie.

Převod z inzulínu glargin 300 jednotek/ml na přípravek Lantus

Přípravek Lantus a přípravek Toujeo (inzulín glargin 300 jednotek/ml) nejsou bioekvivalentní a nejsou přímo zaměnitelné. Pacienti, kteří přecházejí z režimu s jedenkrát denně podávaným inzulínem glargin 300 jednotek/ml na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem Lantus, by měli snížit svou denní dávku o přibližně 20 %.

Během prvních týdnů léčby by mělo být toto snížení dávky alespoň částečně kompenzováno zvýšením dávky inzulínu podávaného před jídlem, po této periodě by měl být režim individuálně upraven.

Během převodu a v počátečních týdnech terapie přípravkem Lantus se doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Zlepšení metabolické kontroly a výsledná zvýšená citlivost k inzulínu si může vyžádat další úpravu dávkovacího režimu. Úprava dávky může být nutná také například, když se změní hmotnost pacienta nebo jeho životní styl, pokud dojde ke změně času podání dávky inzulínu nebo nastanou-li další okolnosti, zvyšující sklon k hypo- nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

U pacientů, kteří užívají vysoké dávky inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti lidskému inzulínu, může dojít při užívání přípravku Lantus ke zlepšení inzulínové odpovědi.

Způsob podání

Lantus se podává subkutánně.

Lantus se nesmí podávat intravenózně. Prodloužený účinek přípravku Lantus závisí na injekční aplikaci do podkožní tkáň. Intravenózní podání obvyklé subkutánní dávky by mohlo vést k těžké hypoglykémii.

Nejsou klinicky významné rozdíly v sérových hladinách inzulínu nebo glukózy po podání přípravku Lantus do břišní stěny, do deltového svalu nebo do stehna. V rámci vybrané oblasti aplikace je nutno s každou injekcí střídat místo vpichu.

Lantus se nesmí mísit s žádnými jinými inzulíny ani ředit. Mísení nebo ředění může měnit jeho profil čas/účinek; mísení může způsobit vysrážení.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Lantus 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce perem pro opakované použití. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička (viz bod 4.4).

Další podrobnosti k použití viz bod 6.6.

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička (viz bod 4.4).

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lantus není inzulínem volby pro léčbu diabetické ketoacidózy. Místo něj se v takových případech doporučuje běžný inzulín podávaný intravenózně.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyper- nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné před zvážením úpravy dávky zkontrolovat, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, místa pro aplikaci a správnou injekční techniku a ostatní relevantní faktory.

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH, lente, dlouhodobě působící inzulíny atd.), původu (zvířecí, lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávku.

Hypoglykémie

Doba výskytu hypoglykémie závisí na profilu účinku užívaných inzulínů a může se proto měnit při změně léčebného režimu. Vzhledem k déle trvajícím dodávkám bazálního inzulínu při užívání přípravku Lantus je možno očekávat menší výskyt nočních hypoglykemií, ale více hypoglykemií časně ráno.

Zvláštní opatrnost a intenzivní monitorování hladiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvláště klinicky významné: u pacientů s významnými stenózami koronárních arterií nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardiálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště není-li léčena fotokoagulací (riziko přechodné amaurozy vyvolané hypoglykemií).

Pacienti by měli být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo mohou zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří pacienti:

- u kterých byla glykemická kontrola význačně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomna autonomní neuropatie,

- s dlouhou anamnézou diabetu,
- trpící psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Prodloužený účinek inzulínu glargin podaného subkutánně může zpomalit dobu zotavení z hypoglykémie.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávky a dietního režimu pacientem, správné podávání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii vyžadují zvlášť pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky.

Patří mezi ně:

- změna oblasti aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení, průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohipofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Interkurentní nemoci

Přidružené nemoci vyžadují intenzivní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem 1. typu musí pokračovat v pravidelném příjmu alespoň malého množství sacharidů dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvrací atd., a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Inzulínové protilátky

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu inzulínových protilátek. Přítomnost těchto inzulínových protilátek může ve vzácných případech vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se upravila tendence k hyper- nebo hypoglykémii (viz bod 5.1).

Pera, která se mají používat s přípravkem Lantus 100 jednotek/ml v zásobních vložkách

Lantus 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce perem pro opakované použití. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička.

Zásobní vložky přípravku Lantus je možné použít pouze s následujícími pery:

- JuniorSTAR, které dává dávkou přípravku Lantus po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar and AllStar PRO, která dávkuje přípravek Lantus po 1 jednotce.

Tyto zásobní vložky se nemají používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, protože přesnost dávky byla ověřena jen pro výše uvedená pera.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu (viz body 4.2 a 6.6).

Zacházení se SoloStar předplněným perem

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička (viz bod 4.2). Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace. SoloStar se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu na použití (viz bod 6.6).

Chyby v medikaci

Byly hlášeny chyby v léčbě, kdy byly omylem podány jiné, zejména krátkodobě působící, inzulíny namísto inzulínu glargin. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glargin a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Lantus s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Lantus v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulínu glargin.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin], tyreoidní hormony, atypické antipsychotické léčivé přípravky (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje z kontrolovaných klinických studií o podávání inzulínu glargin během těhotenství. Velké množství údajů u těhotných žen (více než 1000 těhotenství) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky inzulínu glargin na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetální/neonatální toxicitu inzulínu glargin. Údaje získané u zvířat neodhalily reprodukční toxicitu. V případě klinické potřeby je možné zvážit použití přípravku Lantus během těhotenství.

U pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné během těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu, aby se předešlo nepříznivým důsledkům v souvislosti s hyperglykemií. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení

Není známo, zda je inzulín glargin vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že jako peptid je inzulín glargin štěpen v lidském gastrointestinálním traktu na aminokyseliny, nepředpokládá se po

požití inzulínu glargin žádný metabolický účinek na kojeného novorozence/kojené dítě. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily přímé škodlivé účinky týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost koncentrace a reakce pacienta může být zhoršena následkem hypoglykémie, hyperglykémie nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient by měl být obeznámen s opatřeními zabráňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Hypoglykémie (velmi časté), obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká (viz bod 4.4).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle orgánového systému a podle klesající incidence (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Systém orgánových tříd MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému				Alergické reakce	
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie				
Poruchy nervového systému					Dysgeuzie
Poruchy oka				Zhoršení zraku Retinopatie	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Lipohypertrofie	Lipoatrofie		
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně					Myalgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu		Edém	

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy metabolismu a výživy

Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentního typu, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů předcházejí známky adrenergní kontraregulace známkám a příznakům neuroglykopenie. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy (viz bod 4.4).

Poruchy imunitního systému

Reakce z přecitlivělosti okamžitého typu na inzulín jsou vzácné. Takové reakce na inzulín (včetně inzulínu glargin) nebo na pomocnou látku mohou být doprovázeny například generalizovanými kožními reakcemi, angioedémem, bronchospasmem, hypotenzí a šokem a mohou být život ohrožující.

Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu čoček.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie. Avšak intenzivní inzulínová terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie. U pacientů s proliferativní retinopatií, zvláště pokud nebyla léčena laserem, mohou těžké hypoglykemické epizody vyvolat přechodnou amaurózu.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Takové reakce zahrnují zčervenání, bolest, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Většina mírných reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

Vzácně může být inzulín příčinou retence sodíku a vzniku otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulínovou terapií.

Pediatrická populace

Všeobecně je bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (≤ 18 let) podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých.

Zprávy o nežádoucích účincích, získané z pozorování po uvedení přípravku na trh, zahrnovaly relativně častější reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a kožní reakce (vyrážka, kopřivka) u dětí a dospívajících (≤ 18 let) než u dospělých.

Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti z klinických studií u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování inzulínu může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba

Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podávání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE04.

Mechanismus účinku

Inzulín glargin je analog lidského inzulínu cíleně připravený tak, aby měl malou rozpustnost při neutrálním pH. Je úplně rozpustný při kyselém pH (pH 4) injekčního roztoku Lantus. Po aplikaci injekce do podkožní tkáň je kyselý roztok neutralizován, což vede ke vzniku mikroprecipitátů, ze kterých jsou plynule uvolňována malá množství inzulínu glargin, zajišťující hladký a předvídatelný profil koncentrace/čas bez vrcholového píku s prodlouženým trváním účinku.

Inzulín glargin je metabolizován na 2 aktivní metabolity, M1 a M2 (viz bod 5.2).

Vazba na inzulínový receptor: Podle studií in vitro je afinita inzulínu glargin a jeho metabolitů M1 a M2 k lidskému receptoru pro inzulín podobná, jako afinita humánního inzulínu.

Vazba na receptor pro IGF-1: Afinita inzulínu glargin k lidskému receptoru pro IGF-1 je přibližně 5krát až 8krát vyšší, než afinita humánního inzulínu (ale zhruba 70krát až 80krát nižší než afinita IGF-1), zatímco M1 a M2 metabolity se váží na receptor pro IGF-1 s o něco menší afinitou v porovnání s humánním inzulínem.

Celková terapeutická koncentrace inzulínu (inzulínu glargin a jeho metabolitů) zjištěná u pacientů s diabetem 1. typu, byla výrazně nižší, než koncentrace potřebná pro obsazení poloviny maximálního počtu IGF-1 receptorů a následnou aktivaci mitogenně-proliferativní cesty spouštěné IGF-1 receptorem. Fyziologické koncentrace endogenního IGF-1 mohou aktivovat mitogenně-proliferativní cestu, nicméně terapeutické koncentrace při léčbě inzulínem, včetně léčby přípravkem Lantus, jsou značně nižší, než farmakologické koncentrace potřebné k aktivaci IGF-1 cesty.

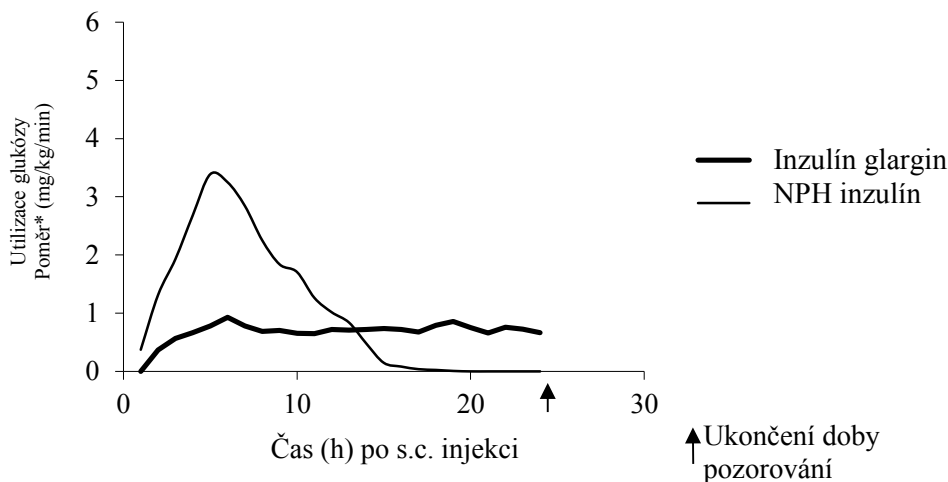
Primárním účinkem inzulínu, včetně inzulínu glargin, je regulace metabolismu glukózy. Inzulín a jeho analoga snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy, zvláště kosterními svaly a tukem, a inhibicí glukoneogeneze v játrech. Inzulín inhibuje lipolýzu v tukových buňkách, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

V klinicko-farmakologických studiích se ukázalo, že při intravenózním podání jsou inzulín glargin a lidský inzulín ekvipotentní, jsou-li podány ve stejných dávkách. Stejně jako u všech inzulínů průběh účinku inzulínu glargin může být ovlivněn fyzickou aktivitou a dalšími proměnnými faktory.

Ve studiích u zdravých dobrovolníků nebo u pacientů s diabetes mellitus 1. typu byl pomocí metody euglykemického clampu nástup účinku subkutánně podaného inzulínu glargin pomalejší než nástup účinku lidského inzulínu NPH. U inzulínu glargin byl profil účinku plynulý, bez vrcholu, a s prodlouženým trváním účinku.

Následující graf ukazuje výsledky ze studie u pacientů:

Profil účinku u diabetiků 1. typu



* stanoveno jako množství glukózy dodané k udržení konstantních plazmatických hladin glukózy (průměrné hodinové hodnoty)

Prodloužený účinek subkutánního inzulínu glargin je v přímém vztahu k jeho pomalejší absorpci a umožňuje podávání jednou denně. Doba trvání účinku inzulínu a inzulínových analogů jako je inzulín glargin může u různých jedinců nebo u téhož jedince značně kolísat.

V klinické studii byly příznaky hypoglykémie nebo kontraregulačních hormonálních odpovědí po intravenózně podaném inzulínu glargin a po intravenózně podaném lidském inzulínu podobné jak u zdravých dobrovolníků, tak u diabetiků 1. typu.

V klinických studiích bylo pozorováno, že protilátky zkříženě reagují s lidským inzulínem a inzulínem glargin se stejnou četností ve skupině léčených NPH inzulínem a ve skupině léčených inzulínem glargin.

Účinky inzulínu glargin (jednou denně) na rozvoj diabetické retinopatie byly hodnoceny v otevřené 5leté klinické studii kontrolované NPH (NPH dvakrát denně), která na základě snímků očního pozadí posuzovaných podle škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) zjišťovala progresi retinopatie o 3 stupně nebo více celkem u 1024 pacientů s diabetem 2. typu. Z hlediska progresu diabetické retinopatie nebyl pozorován žádný rozdíl při srovnání inzulínu glargin a NPH inzulínu.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) byla multicentrická randomizovaná studie s 2x2 faktoriálním uspořádáním, která zahrnovala 12537 účastníků s vysokým kardiovaskulárním (CV) rizikem se zvýšenou hladinou glukózy nalačno (IFG) nebo s poruchou glukózové tolerance (IGT) (12 % účastníků) nebo s diabetes mellitus 2. typu léčeným ≤ 1 perorálním antidiabetikem (88 % účastníků). Účastníci byli randomizováni (1:1) buď do skupiny léčené inzulínem glargin (n=6264) titrovaným do dosažení FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) nebo do skupiny se standardní léčbou (n=6273).

Prvním primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo nefatální mozkové mrtvice; druhým primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu některého z nežádoucích účinků v prvním složeném cílovém parametru nebo doba do prvního revaskularizačního výkonu (věnčité tepny, karotidy nebo periferní cévy) nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání.

Sekundární cílové parametry zahrnovaly úmrtí z jakékoli příčiny a kombinované mikrovaskulární komplikace.

Při srovnání se standardní péčí se u inzulínu glargin nezměnilo relativní riziko CV onemocnění a CV mortalita. Ve dvou složených primárních cílových parametrech nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi inzulínem glargin a standardní léčbou, v jakékoli dílčí složce zahrnující primární cíle; v úmrtí z jakékoli příčiny nebo pro kombinované mikrovaskulární komplikace.

Průměrná dávka inzulínu glargin na konci studie byla 0,42 U/kg. Ve výchozím bodě studie měli účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 %. Medián hodnoty HbA1c se během léčby pohyboval v rozmezí 5,9-6,4 % ve skupině s inzulínem glargin a 6,2 až 6,6 % ve skupině se standardní léčbou během následné doby sledování.

Výskyt závažné hypoglykémie (počet postižených osob na 100 osob léčených po dobu 1 roku) byl 1,05 ve skupině s inzulínem glargin a 0,30 ve skupině se standardní léčbou, zatímco výskyt potvrzené nezávažné hypoglykémie byl 7,71 ve skupině s inzulínem glargin a 2,44 ve skupině se standardní léčbou. Během 6 let trvání této studie nebyl u 42 % účastníků ve skupině s inzulínem glargin zaznamenán žádný výskyt hypoglykémie.

Při poslední návštěvě lékaře v rámci studie bylo zjištěno průměrné zvýšení tělesné hmotnosti o 1,4 kg ve skupině s inzulínem glargin a průměrný pokles o 0,8 kg ve skupině se standardní léčbou.

Pediatrická populace

V randomizované kontrolované klinické studii byli pediatrickí pacienti (ve věku od 6 do 15 let) s diabetem 1. typu (n=349) léčeni 28 týdnů v režimu bazál bolus, kde byl normální lidský inzulín užíván před každým jídlem. Inzulín glargin byl podáván jednou denně před ulehnutím a lidský NPH inzulín byl podáván jednou nebo dvakrát denně. U obou léčebných skupin byly pozorovány podobné účinky na glykovaný hemoglobin a incidenci symptomatické hypoglykémie, nicméně plazmatická hladina glukózy měřená nalačno se v porovnání s výchozí hodnotou více snížila ve skupině s inzulínem glargin, než ve skupině s NPH inzulínem. Kromě toho byla hypoglykémie ve skupině s inzulínem glargin méně závažná. Sto čtyřicet tři pacientů léčených v této studii inzulínem glargin pokračovalo v léčbě inzulínem glargin v nekontrolované prodloužené fázi studie s průměrnou dobou sledování 2 roky. Během tohoto období prodloužené léčby inzulínem glargin nebyly pozorovány žádné nové bezpečnostní signály.

Byla provedena také zkřížená studie srovnávající inzulín glargin plus inzulín lispro oproti NPH inzulínu plus normální lidský inzulín (každá léčba byla podávána po dobu 16 týdnů randomizovaně), která zahrnovala 26 dospívajících s diabetem 1. typu ve věku 12 až 18 let. Stejně jako v pediatrické studii zmíněné výše bylo snížení plazmatické hladiny glukózy nalačno v porovnání s výchozí hodnotou větší ve skupině s inzulínem glargin než ve skupině s NPH. Změny HbA1c od výchozí hodnoty byly u obou léčebných skupin podobné, nicméně hodnoty glukózy v krvi zaznamenané v noci byly signifikantně vyšší ve skupině s inzulínem glargin/inzulínem lispro, než ve skupině s NPH/normálním lidským inzulínem, s průměrnou nejnižší dosaženou hodnotou 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu odpovídají i incidence noční hypoglykémie, která byla 32 % ve skupině s inzulínem glargin/lispro a 52 % ve skupině s NPH/normálním lidským inzulínem.

Byla provedena 24týdenní klinická studie s paralelními skupinami, která zahrnovala 125 dětí s diabetes mellitus 1. typu ve věku 2 až 6 let. Studie porovnávala podávání inzulínu glargin jednou denně ráno a podávání NPH inzulínu jednou nebo dvakrát denně jako bazální inzulín. Obě skupiny dostávaly bolus inzulínu před jídlem.

Primární cíl studie, tj. demonstrovat non-inferioritu inzulínu glargin vůči NPH podle výskytu všech hypoglykemických příhod nebyl dosažen, a u inzulínu glargin se prokázala tendence ke zvýšení počtu hypoglykemických příhod [poměr frekvence u inzulínu glargin vs. NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Hodnoty glykovaného hemoglobinu a variabilita glykémie byly srovnatelné v obou léčebných skupinách. V rámci této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nové bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Koncentrace inzulínu v séru zdravých jedinců i diabetiků naznačují pomalejší a prolongovanější absorpci po subkutánní injekci inzulínu glargin a ukazují absenci vrcholového píku u inzulínu glargin v porovnání k lidskému inzulínu NPH. Koncentrace tedy byly ve shodě s časovým profilem farmakodynamického účinku inzulínu glargin. Graf nahoře ukazuje profil účinek/čas u inzulínu glargin a inzulínu NPH.

Při podávání inzulínu glargin jednou denně dojde k ustálení hladiny za 2-4 dny po první dávce.

Při intravenózním podání byly poločasy eliminace inzulínu glargin a lidského inzulínu srovnatelné.

Po podkožní injekci přípravku Lantus diabetickým pacientům je inzulín glargin rychle metabolizován na karboxylovém konci beta řetězce, přičemž vznikají dva aktivní metabolity M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín). Převládajícím metabolitem v plazmě je M1. Expozice M1 se zvyšuje s podanou dávkou přípravku Lantus. Zjištěné farmakokinetické a farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek podkožní injekce u přípravku Lantus vychází především z expozice M1. Inzulín glargin a metabolit M2 nebyly u velké většiny subjektů zjištěné, a v případech, kdy se daly stanovit, jejich koncentrace nezávisela na podané dávce přípravku Lantus.

V klinických studiích nenaznačují podskupinové analýzy založené na věku a pohlaví žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti u pacientů léčených inzulínem glargin v porovnání k celé studované populaci.

Pediatrická populace

V klinické studii byla hodnocena farmakokinetika u dětí ve věku od 2 do 6 let s diabetes mellitus 1. typu (viz bod 5.1). Měřeními nejnižších plazmatických hladin inzulínu glargin a jeho hlavních metabolitů M1 a M2 u dětí léčených inzulínem glargin bylo zjištěno, že plazmatické koncentrace jsou podobné jako u dospělých a nepotvrdily se žádné důkazy akumulace inzulínu glargin ani jeho metabolitů při dlouhodobém podávání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Injekční lahvička 5 ml, zásobní vložka, předplněné pero SoloStar

Chlorid zinečnatý

Metakresol

Glycerol

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda na injekci

Injekční lahvička 10 ml

Chlorid zinečnatý

Metakresol

Glycerol

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Polysorbát 20

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Je důležité se ujistit, že stříkačky neobsahují stopy jiných látek.

6.3 Doba použitelnosti

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční lahvička 5 ml

2 roky.

Injekční lahvička 10 ml

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití injekční lahvičky

Injekční lahvička 5 ml

Léčivý přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvička 10 ml

Léčivý přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo nebo světlo. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doporučuje se zaznamenat na obal datum prvního použití z injekční lahvičky.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce, Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití inzulínového pera

Léčivý přípravek může být uchováván až čtyři týdny při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Používaná pera se nesmí uchovávat v chladničce. Víčko pera musí být vráceno na pero po každé aplikaci injekce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřené injekční lahvičky, neotevřené zásobní vložky, nepoužívaná pera SoloStar

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero SoloStar v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky, používané zásobní vložky nebo předplněná pera SoloStar

Podmínky uchovávání po prvním otevření tohoto léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční lahvička 5 ml

Bezbarvé sklo typu I s pertlem (hliníkovým), zátkou [gumovou chlorobutylovou (typ D)] a odtrhvacím víčkem (polypropylenovým) obsahující 5 ml roztoku.

Balení s 1, 2, 5 a 10 injekčními lahvičkami.

Injekční lahvička 10 ml

Bezbarvé sklo typu I s pertlem (hliníkovým), zátkou (typ I, laminátovou nebo polyisoprenovou brombutylovou gumovou) a odtrhávacím víčkem (polypropylenovým) obsahující 10 ml roztoku. Balení s 1 injekční lahvičkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Bezbarvé sklo typu I s černým pístem (bromobutylovým gumovým) a přírubou (hliníkovou) se zátkou (brombutylovou nebo vrstvenou polyisoprenovou a bromobutylovou gumovou) obsahující 3 ml roztoku.

Balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 zásobními vložkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Bezbarvé sklo typu I s černým pístem (bromobutylovým gumovým) a přírubou (hliníkovou) se zátkou (brombutylovou nebo vrstvenou polyisoprenovou a bromobutylovou gumovou) obsahující 3 ml roztoku.

Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení.

Balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 SoloStar předplněnými pery.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prohlédněte si přípravek Lantus předtím, než jej použijete. Smí se použít pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konsistenci vody. Vzhledem k tomu, že Lantus je roztok, není třeba jej před použitím protřepat.

Lantus se nesmí ředit ani míchat s žádným jiným inzulínem. Mísení nebo ředění může změnit jeho profil čas/účinek a mísení může zapříčinit precipitaci.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulínu glargin a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Inzulínové pero

Lantus 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce perem pro opakované použití. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička. Zásobní vložky přípravku Lantus se mají používat pouze s inzulínovými pery: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR (viz body 4.2 a 4.4).

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pero je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu uvedené v návodu pro použití pera.

Je-li inzulínové pero poškozeno nebo nefunguje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Zásobní vložka

Před vložením do pera musí být zásobní vložka ponechána 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Před injekcí musí být ze zásobní vložky odstraněny vzduchové bubliny (viz pokyny pro použití pera).

Prázdné zásobní vložky nesmí být znovu plněny.

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, má se použít injekční lahvička (viz body 4.2 a 4.4).

Před prvním použitím musí být pero skladováno nejméně 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Prázdna pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero smí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci.

Předtím, než se SoloStar začne používat, je nutné pozorně přečíst návod na použití, který je součástí příbalové informace.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D- 65926 Frankfurt am Main, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/134/001-004

EU/1/00/134/005-007

EU/1/00/134/012

EU/1/00/134/013-017

EU/1/00/134/030-037

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. června 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 17. února 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ
ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Německo

Alternativní výrobní místo pro 10 ml injekční lahvičky:

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Itálie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,

- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL (5 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje insulinum glarginum 100 jednotek (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 5 ml

2 injekční lahvičky s 5 ml

5 injekčních lahviček s 5 ml

10 injekčních lahviček s 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Neotevřené injekční lahvičky:**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Po prvním použití můžete injekční lahvičku skladovat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D- 65926 Frankfurt am Main, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/134/001 1 injekční lahvička s 5 ml
EU/1/00/134/002 2 injekční lahvičky s 5 ml
EU/1/00/134/003 5 injekčních lahviček s 5 ml
EU/1/00/134/004 10 injekčních lahviček s 5 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lantus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (5 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum glarginum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

Datum prvního použití:.....

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL (10 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje insulinum glarginum 100 jednotek (3,64 mg)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), polysorbát 20, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 injekční lahvička s 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené injekční lahvičky:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Po prvním použití můžete injekční lahvičku skladovat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D- 65926 Frankfurt am Main, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/134/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lantus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (10 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum glarginum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

Datum prvního použití:.....

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje insulinum glarginum 100 jednotek (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 zásobní vložka s 3 ml

3 zásobní vložky s 3 ml

4 zásobní vložky s 3 ml

5 zásobních vložek s 3 ml

6 zásobních vložek s 3 ml

8 zásobních vložek s 3 ml

9 zásobních vložek s 3 ml

10 zásobních vložek s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Zásobní vložky přípravku Lantus se mají používat pouze s inzulinovými pery: OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Je-li inzulinové pero poškozeno nebo nefunguje-li správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené zásobní vložky:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Již používanou zásobní vložku lze skladovat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30°C. Pero obsahující zásobní vložku nesmí být uchováváno v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D- 65926 Frankfurt am Main, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/134/013	1 zásobní vložka s 3 ml
EU/1/00/134/014	3 zásobní vložky s 3 ml
EU/1/00/134/005	4 zásobní vložky s 3 ml
EU/1/00/134/006	5 zásobních vložek s 3 ml
EU/1/00/134/015	6 zásobních vložek s 3 ml
EU/1/00/134/016	8 zásobních vložek s 3 ml
EU/1/00/134/017	9 zásobních vložek s 3 ml
EU/1/00/134/007	10 zásobních vložek s 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lantus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum glarginum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání
Použití s konkrétními pery: viz příbalová informace.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

**TEXT NA HLINÍKOVÉ FÓLII, KTERÁ JE POUŽITA K UZAVŘENÍ PRŮHLEDNÉHO
PLASTOVÉHO ZÁSOBNÍKU OBSAHUJÍCÍHO ZÁSOBNÍ VLOŽKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Po vložení nové zásobní vložky:

Před podáním první dávky musíte zkontrolovat, zda Vaše pero funguje správně. Další podrobnosti, jak s tímto perem zacházet, se dozvíte v návodu pro použití, který je přiložen u pera.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL (Předplněné pero. SoloStar)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum glarginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 ml obsahuje insulinum glarginum 100 jednotek (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok

1 pero s 3 ml

3 pera s 3 ml

4 pera s 3 ml

5 per s 3 ml

6 per s 3 ml

8 per s 3 ml

9 per s 3 ml

10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Zde otevřít

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Používejte jen jehly kompatibilní se SoloStar.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Neotevřená pera:**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Již používané pero:

Po prvním použití lze pero skladovat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30°C. Používaná pera nesmí být uchovávána v chladničce. Chraňte pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D- 65926 Frankfurt am Main, Německo**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/134/030	1 pero s 3 ml
EU/1/00/134/031	3 pera s 3 ml
EU/1/00/134/032	4 pera s 3 ml
EU/1/00/134/033	5 per s 3 ml
EU/1/00/134/034	6 per s 3 ml
EU/1/00/134/035	8 per s 3 ml
EU/1/00/134/036	9 per s 3 ml
EU/1/00/134/037	10 per s 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Lantus SoloStar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERU (Předplněné pero. SoloStar)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum glarginum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce Insulinum glarginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lantus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat
3. Jak se Lantus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lantus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lantus a k čemu se používá

Lantus obsahuje inzulín glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

Lantus se používá k léčbě diabetes mellitus (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat

Nepoužívejte Lantus

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na inzulín glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lantus se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu, stříkaček atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,

- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří Vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo bude proti inzulínu vyrábět protilátky (látky působící proti inzulínu). Pouze ve velmi vzácných případech bude však zapotřebí změna dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli 2. typem diabetes mellitus a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem (přípravek k léčbě 2. typu diabetes mellitus užívaný ústy) a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Děti

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Lantus dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Lantus

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),

- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. olanzapin a klozapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce.

Pokud si nejste jist(a), zda ne užíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Lantus a alkohol

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se Lantus používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ačkoli přípravek Lantus obsahuje stejnou účinnou látku jako přípravek Toujeo (inzulín glargin 300 jednotek/ml), nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Převod z jedné inzulínové terapie na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování glukózy v krvi. Kontaktujte, prosím, svého lékaře pro více informací.

Dávkování

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a předchozího užívání inzulínu lékař:

- určí, kolik inzulínu denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku Lantus.

Lantus je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste jej užíval(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtete na konci této příbalové informace.

Použití u dětí a dospívajících

Lantus mohou užívat dospívající a děti ve věku 2 let a starší. Užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře.

Frekvence podávání

Potřebujete jednu injekci přípravku Lantus každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

Způsob podání

Injekce přípravku Lantus se podává pod kůži. Lantus NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte Lantus podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází s injekčními lahvičkami

Injekční lahvičku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty injekční lahvičky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic a který má konzistenci vody. Před použitím přípravek nemíchejte ani s ním netřepejte. Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Nemíchejte Lantus s žádnými jinými inzulíny nebo s jinými léky. Neředte jej. Míchání s jinými léky nebo ředění může změnit účinek přípravku Lantus.

Vždy použijte novou injekční lahvičku, pokud si všimnete, že se neočekávaně zhoršuje kontrola hladiny Vašeho cukru v krvi. To je proto, že účinnost inzulínu se může do určité míry snižovat. Pokud si budete myslet, že máte problémy s přípravkem Lantus, nechte jej zkontrolovat svým lékařem nebo lékárníkem.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Lantus za jiné inzulíny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lantus, než jste měl(a)

- Pokud jste **podal(a) příliš mnoho přípravku Lantus**, může se příliš snížit hladina Vašeho cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lantus

- Pokud jste **vynechal(a) dávku přípravku Lantus** nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lantus

Ukončení užívání přípravku Lantus by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Lantus bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace). Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10). Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi. Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste omdlít (ztratit vědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pro více informací, viz rámeček na konci této příbalové informace.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1000) – příznaky zahrnují rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulín se mohou stát život ohrožující. Ihned informujte svého lékaře pokud, zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10)

- **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 osobu ze 100), nebo zesílit (lipohypertrofie). Inzulín nemusí správně působit. Těmto změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost při injekci, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1000)

- **Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes mellitus), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulínem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

Použití u dětí a dospívajících

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

Neexistují žádné zkušenosti u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lantus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem a neukládejte přípravek Lantus do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené injekční lahvičky

Po prvním použití můžete 5 ml injekční lahvičku skladovat ve vnějším obalu po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 25°C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Po prvním použití můžete 10 ml injekční lahvičku skladovat ve vnějším obalu po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Neužívejte přípravek po uplynutí této doby použitelnosti. Doporučuje se poznamenat na obal datum prvního použití z lahvičky.

Nepoužívejte Lantus, jestliže v něm zaznamenáte viditelné částice. Lantus smí být podán, pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý a má-li konzistenci vody.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lantus obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glarginum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glarginum (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), polysorbát 20 (pouze 10 ml injekční lahvička) a voda na injekci.

Jak Lantus vypadá a co obsahuje toto balení

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce je čirý, bezbarvý, jako voda vypadající roztok.

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml roztoku (to je 500 jednotek) nebo 10 ml roztoku (to je 1000 jednotek).

Balení s 1, 2, 5 a 10 injekčními lahvičkami s 5 ml nebo s 1 injekční lahvičkou s 10 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Německo

Výrobci

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,

D-65926 Frankfurt am Main,

Německo.

Sanofi S.p.A.,
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR),
Itálie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste, po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,

- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na Lantus, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změňte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- ve Vašem těle

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- ve Vašem mozku

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je Lantus
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které jinak mohou být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Insulinum glarginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Návod na použití pera je přiložen k Vašemu inzulínovému peru. Přečtěte si ho dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lantus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat
3. Jak se Lantus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lantus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lantus a k čemu se používá

Lantus obsahuje inzulín glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

Lantus se používá k léčbě diabetes mellitus (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat

Nepoužívejte Lantus

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na inzulín glargin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Lantus v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podkožní podání perem pro opakované použití (viz také bod 3). Poradte se se svým lékařem, pokud si potřebujete inzulín aplikovat jiným způsobem.

Před užitím přípravku Lantus se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu, jehel atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo bude proti inzulínu vyrábět protilátky (látky působící proti inzulínu). Pouze ve velmi vzácných případech bude však zapotřebí změna dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli 2. typem diabetes mellitus a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem (přípravek k léčbě 2. typu diabetes mellitus užívaný ústy) a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Děti

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Lantus dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Lantus

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. olanzapin a klozapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce.

Pokud si nejste jist(a), zda neužíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Lantus a alkohol

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, porad'te se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,

- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se Lantus používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ačkoli přípravek Lantus obsahuje stejnou účinnou látku jako přípravek Toujeo (inzulín glargin 300 jednotek/ml), nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Převod z jedné inzulínové terapie na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování glukózy v krvi. Kontaktujte, prosím, svého lékaře pro více informací.

Dávkování

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů Vašeho cukru (glukózy) v krvi a Vašeho předchozího užívání inzulínu lékař

- určí, kolik inzulínu denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku Lantus.

Lantus je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste jej užíval(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulínem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtete na konci této příbalové informace.

Použití u dětí a dospívajících

Lantus mohou užívat dospívající a děti ve věku 2 let a starší. Užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře.

Frekvence podávání

Potřebujete jednu injekci přípravku Lantus každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

Způsob podání

Injekce přípravku Lantus se podává pod kůži. Lantus NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte Lantus podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází se zásobními vložkami

Lantus v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podkožní podání perem pro opakované použití. Poradte se se svým lékařem, pokud si potřebujete inzulín aplikovat jiným způsobem.

Pro zajištění přesné dávky přípravku Lantus je možné používat zásobní vložky pouze s následujícími inzulinovými pery:

- JuniorSTAR, které odměřuje dávku v krocích po 0,5 jednotky
- OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar nebo AllStar PRO, která odměrují dávku v krocích po 1 jednotce.

Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Pera je třeba používat podle doporučení v informaci, kterou poskytuje výrobce.

Je nutné pečlivě dodržovat pokyny výrobce týkající se vkládání zásobní vložky, upevnění jehly a podání injekce inzulínu uvedené v návodu pro použití pera.

Ponechejte zásobní vložku při pokojové teplotě po 1 nebo 2 hodiny před jejím vložením do pera.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než ji použijete. Použijte pouze ty zásobní vložky, ve kterých je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných částic a který má konzistenci vody. Před použitím přípravku nemíchejte ani s ním netřepejte.

Vždy použijte novou zásobní vložku, pokud si všimnete, že se neočekávaně zhoršuje kontrola hladiny Vašeho cukru v krvi. To je proto, že účinnost inzulínu se může do určité míry snižovat. Pokud si budete myslet, že máte problémy s přípravkem Lantus, nechte jej zkontrolovat svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní péče před aplikací injekce

Před injekcí odstraňte vzduchové bubliny (viz instrukce pro používání pera).

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín. Prázdné zásobní vložky znovu neplňte ani znovu nepoužívejte. Do zásobní vložky nepřidávejte žádný jiný inzulín. Nemíchejte Lantus s žádnými jinými inzulíny nebo s jinými léky. Neřed'te jej. Míchání s jinými léky nebo ředění může změnit účinek přípravku Lantus.

Problémy s inzulinovým perem?

Pročtete si návod na použití pera, který poskytuje výrobce.

Je-li inzulinové pero poškozeno nebo nepracuje správně (z důvodu mechanické závady), musí se zlikvidovat a je nutné použít nové pero.

Záměna inzulinů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Lantus za jiné inzulíny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lantus, než jste měl(a)

- Pokud jste **podal(a) příliš mnoho přípravku Lantus**, může se příliš snížit hladina Vašeho cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lantus

- Pokud jste **vynechal(a) dávku přípravku Lantus** nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lantus

Ukončení užívání přípravku Lantus by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Lantus bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace). Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10) Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi. Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste omdlít (ztratit vědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pro více informací, viz rámeček na konci této příbalové informace.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1000) – příznaky zahrnují rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulín se mohou stát život ohrožující. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10)

- **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 osobu ze 100), nebo zesílit (lipohypertrofie). Inzulín nemusí správně působit. Těmto změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost při injekci, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1000)

- **Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes mellitus), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulínem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

Použití u dětí a dospívajících

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

Neexistují žádné zkušenosti u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lantus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku zásobní vložky za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené zásobní vložky

Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Chraňte před mrazem a neukládejte přípravek Lantus do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používané zásobní vložky

Používané zásobní vložky (v inzulínovém peru) nebo nošené jako náhradní mohou být skladovány po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo a světlo. Používané zásobní vložky nesmí být uchovávány v chladničce. Neužívejte přípravek po uplynutí této doby použitelnosti.

Nepoužívejte Lantus, jestliže v něm zaznamenáte viditelné částice. Lantus smí být podán, pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý a má-li konzistenci vody.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lantus obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glarginum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glarginum (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak Lantus vypadá a co obsahuje toto balení

Lantus 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce je čirý, bezbarvý roztok.

Lantus se dodává v zásobních vložkách určených pro použití v inzulínových perech OptiPen, KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO nebo JuniorSTAR. Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku (to je 300 jednotek).

Balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 zásobními vložkami.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Německo.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi Malta Ltd

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 (0)182 557 755

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchování,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na Lantus, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- ve Vašem těle

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- ve Vašem mozku

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závratě, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je Lantus
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru Insulinum glarginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně Návodu na použití přípravku Lantus SoloStar, předplněné pero, dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lantus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat
3. Jak se Lantus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lantus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lantus a k čemu se používá

Lantus obsahuje inzulín glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

Lantus se používá k léčbě diabetes mellitus (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. Diabetes mellitus je onemocnění, při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lantus používat

Nepoužívejte Lantus

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na inzulín glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Lantus v předplněném peru je vhodný pouze pro podkožní podání (viz také bod 3). Poradte se se svým lékařem, pokud si potřebujete inzulín aplikovat jiným způsobem.

Před užitím přípravku Lantus se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování, sledování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), injekční techniky, které jste projednali se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou

- dostupnost inzulínu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulínu, jehel atd.,
- správné uchovávání inzulínu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulínu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte.
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se Vám udělá špatně nebo onemocníte.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba Vašeho diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulínu, testy z krve a z moči):

- při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie),
- pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Zajistěte možnost rychlého kontaktu lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulín dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulínu a pokračujte v dostatečném přísunu sacharidů. Vždy řekněte lidem, kteří vás ošetřují nebo léčí, že potřebujete inzulín.

Léčba inzulínem může způsobit, že tělo bude proti inzulínu vyrábět protilátky (látky působící proti inzulínu). Pouze ve velmi vzácných případech bude však zapotřebí změna dávky inzulínu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli 2. typem diabetes mellitus a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem (přípravek k léčbě 2. typu diabetes mellitus užívaný ústy) a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Děti

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Lantus dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Lantus

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda a jak jím může být ovlivněna Vaše hladina cukru v krvi, popř. co je třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny Vašeho cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě depresí),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě depresí),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny Vašeho cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. „kortizon“ používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zamezení početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. olanzapin a klozapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

Vaše hladina cukru v krvi může buď poklesnout, nebo vzrůst, pokud užíváte:

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykemické reakce.

Pokud si nejste jist(a), zda ne užíváte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Lantus a alkohol

Hladiny Vašeho cukru v krvi mohou buď vzrůst, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, porad'te se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit Vám dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi)
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi)
- máte problémy se svým zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohli dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se Lantus používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ačkoli přípravek Lantus obsahuje stejnou účinnou látku jako přípravek Toujeo (inzulín glargin 300 jednotek/ml), nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Převod z jedné inzulinové terapie na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování glukózy v krvi. Kontaktujte, prosím, svého lékaře pro více informací.

Dávkování

Na základě Vašeho životního stylu a výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a předchozího užívání inzulinu lékař:

- určí, kolik inzulinu denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku Lantus.

Lantus je dlouhodobě působící inzulín. Je možné, že Váš lékař Vám řekne, abyste jej užíval(a) v kombinaci s krátkodobě působícím inzulinem nebo s tabletami na snížení vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měli byste znát tyto faktory, abyste byli schopni reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení.

Použití u dětí a dospívajících

Lantus mohou užívat dospívající a děti ve věku 2 let a starší. Užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře.

Frekvence podávání

Potřebujete jednu injekci přípravku Lantus každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

Způsob podání

Injekce přípravku Lantus se podává pod kůži. Lantus NEPODÁVEJTE do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Váš lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte Lantus podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak zacházet se SoloStar

SoloStar je předplněné pero pro jedno použití obsahující inzulín glargin. Lantus v předplněném peru je vhodný pouze pro podkožní podání. Poradte se se svým lékařem, pokud si potřebujete inzulín aplikovat jiným způsobem.

Pečlivě si přečtěte „Návod na použití SoloStar“ zahrnuté v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je popsáno v tomto návodu na použití.

Před každým použitím vždy nasadte novou jehlu. Používejte pouze jehly, které byly schváleny pro použití se SoloStar (viz „Návod na použití SoloStar“).
Před každou injekcí se musí provést test bezpečnosti.

Zásobní vložku si prohlédněte ještě předtím, než pero použijete. Nepoužívejte SoloStar, pokud v něm zpozorujete částice. SoloStar použijte jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a má konzistenci vody. Před použitím přípravek nemíchejte ani s ním netřepejte.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, nikdy nepůjčujte své pero nikomu dalšímu. Toto pero je pouze pro Vaše použití.

Ujistěte se, že ani alkohol ani jiná dezinfekce nebo jiné látky nekontaminují inzulín.

Použijte nové pero pokaždé, když si všimnete, že kontrola hladiny cukru v krvi se nečekaně zhoršila. Domníváte-li se, že problém může souviset se SoloStar požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Prázdna pera nesmí být znovu plněna a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo nefunguje správně. Musí být znehodnocen a musí se použít nový SoloStar.

Záměna inzulínů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulínu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Lantus za jiné inzulíny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lantus, než jste měl(a)

- Pokud jste **podal(a) příliš mnoho přípravku Lantus**, může se příliš snížit hladina Vašeho cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte jíst více jídla a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Lantus

- Pokud jste **vynechal(a) dávku přípravku Lantus** nebo jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku, může se Vám příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lantus

Ukončení užívání přípravku Lantus by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Lantus bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co byste měl(a) udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace). Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je častá při léčbě inzulínem (může postihnout až 1 osobu z 10) Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi. Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohli byste omdlít (ztratit vědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pro více informací, viz rámeček na konci této příbalové informace.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1000) – příznaky zahrnují rozsáhlé kožní reakce (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), zkrácený dech, pokles krevního tlaku se zrychleným tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulín se mohou stát život ohrožující. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky závažných alergických reakcí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10)

- **Změny kůže v místě aplikace injekce**

Pokud podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie, může postihnout až 1 osobu ze 100), nebo zesílit (lipohypertrofie). Inzulín nemusí správně působit. Těmto změnám na kůži lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Příznaky mohou zahrnovat zarudnutí, neobvykle intenzivní bolestivost při injekci, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina mírných reakcí na inzulín obvykle zmizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 1000)

- **Oční reakce**

Význačné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetes mellitus), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulínem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout nejvýše 1 osobu z 10000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

Použití u dětí a dospívajících

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

Neexistují žádné zkušenosti u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lantus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku inzulínového pera za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívaná inzulínová pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem a neukládejte SoloStar do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná inzulínová pera

Používaná předplněná pera nebo nošená jako náhradní mohou být skladována po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30°C a mimo přímé teplo a světlo. Používané pero nesmí být skladováno v chladničce. Nepoužívejte je po uplynutí této doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lantus obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum glarginum. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek léčivé látky insulinum glarginum (to je 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Lantus“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci.

Jak Lantus vypadá a co obsahuje toto balení

Lantus SoloStar 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru je čirý a bezbarvý roztok. Jedno pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku (to je 300 jednotek).

Balení s 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 a 10 předplněnými pery.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Německo.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste diabetik.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchovávání,
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami vážného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je hladina Vašeho cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, a proto můžete správně reagovat.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy) než normálně,
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace, nebo z jiných forem stresu,
- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestala užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulinem nebo přecházíte na jiný inzulinový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulinu na Lantus, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulinu (např. ze stehna do ramene),
- trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobou, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- ve Vašem těle

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- ve Vašem mozku

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, nevolnost, zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestézie), brnění a pocity necitlivosti v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo trpíte určitým typem nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- Vás hypoglykémie trápila nedávno (např. předchozí den) nebo se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulinu na lidský inzulin, jako je Lantus
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Lantus“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všimli včas. Seznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulin. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na nárůst cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodili s lékařem nebo sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nebo její opakování nejste schopni zvládnout.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, není-li jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě po požití cukru, abyste zkontrolovali, že máte skutečně hypoglykémii.

Lantus SoloStar injekční roztok v předplněném peru. NÁVOD PRO POUŽITÍ

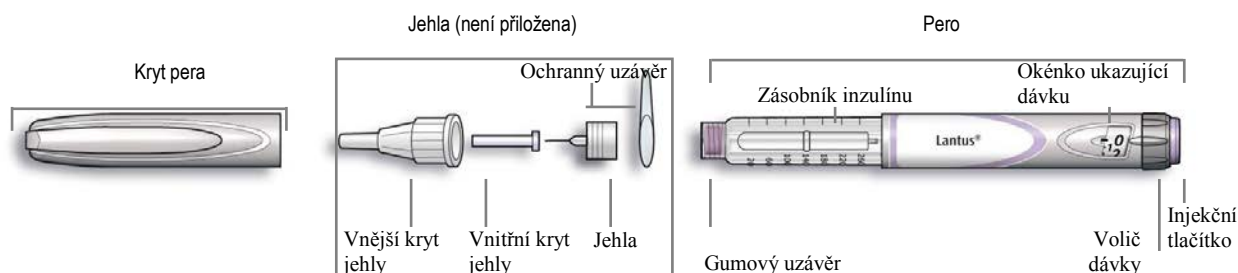
SoloStar je předplněné injekční pero pro podávání inzulínu. Váš lékař Vám doporučil používání SoloStar, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat. Před použitím SoloStar se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správných injekčních technikách.

Před použitím svého SoloStar si pečlivě přečtete tento návod na použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat SoloStar nebo dodržet instrukce, smíte použít SoloStar pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí. Držte pero tak, jak je uvedeno v tomto návodu na použití. Abyste mohli správně odečíst dávku, držte pero vodorovně tak, aby jehla byla vlevo a volič dávky na pravé straně, jak ukazuje následující obrázek.

Můžete nastavit dávku od 1 do 80 jednotek po jedné jednotce. Jedno pero obsahuje více dávek.

Uchovejte si tento návod pro budoucí použití.

Pokud máte nějaké otázky týkající se SoloStar nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na číslo lokální pobočky, které je uvedeno na přední straně tohoto letáku.



Schématičký nákres pera

Důležité informace pro použití SoloStar:

- Před použitím se musí vždy nejprve opatrně upevnit jehla a musí se provést kontrola bezpečnosti. Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití se SoloStar.
- Bez nasazené jehly neotáčejte voličem dávky ani nestlačujte injekční tlačítko.
- Před každou injekcí musí být proveden test bezpečnosti (viz Krok 3).
- Toto pero je pouze pro Vaše použití, nesdílejte jej s nikým dalším.
- Jestliže Vám dává Vaši injekci jiná osoba, měla by dbát zvláštní opatrnosti, aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce.
- Nikdy nepoužívejte SoloStar, pokud je poškozen nebo pokud si nejste jist(a), že funguje správně.
- Vždy mějte záložní SoloStar pro případ, že se Váš SoloStar ztratí nebo poškodí.

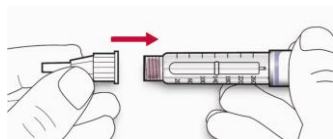
Krok 1. Zkontrolujte inzulín

- A. Zkontrolujte označení na peru a na zásobníku inzulínu, abyste se ujistili, že máte správný inzulín. Lantus SoloStar je šedý s fialovým injekčním tlačítkem.
- B. Odstraňte kryt pera.
- C. Zkontrolujte vzhled inzulínu. Lantus je čirý inzulín. Nepoužívejte tento SoloStar, jestliže je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.

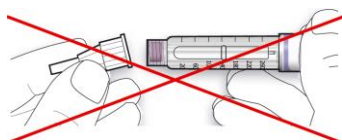
Krok 2. Upevnění jehly

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému zablokování jehly.

- A. Odstraňte ochranné pouzdro z jehly.
- B. Vyrovnajte jehlu s perem a při nasazování jí držte přímo (podle typu jehly ji zašroubujte nebo zatlačte)



- Pokud není jehla držena při nasazování přímo, může poškodit gumový uzávěr a způsobit prosakování nebo zlomit jehlu.

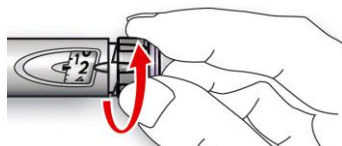


Krok 3. Kontrola bezpečnosti

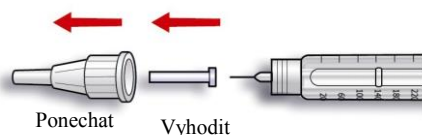
Před každou injekcí proveďte kontrolu bezpečnosti. Tím se zajistí, že dostanete přesnou dávku:

- Ujistěním, že pero i jehla pracují správně
- Odstraněním vzduchových bublin

- A. Zvolte dávku 2 jednotky pomocí otáčením voliče dávky.

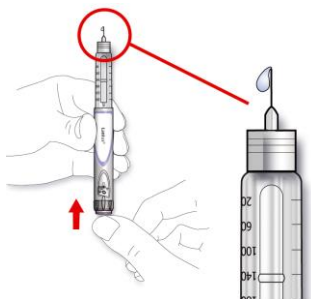


- B. Odstraňte vnější kryt jehly a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po injekci. Odstraňte vnitřní kryt jehly a vyhoďte ho.



- C. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru.
- D. Poklepte na zásobník inzulínu, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.

E. Úplně stlačte injekční tlačítko. Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud se neobjeví inzulín.

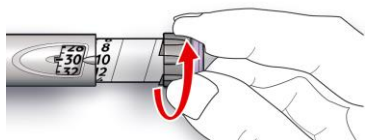
- Pokud se žádný inzulín neprotlačí jehlou, zkontrolujte vzduchové bubliny a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a zkuste to znovu.
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, Váš SoloStar může být poškozen. Tento SoloStar nepoužívejte.

Krok 4. Nastavení dávky inzulínu

Dávku můžete nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotky až po maximální dávku 80 jednotek. Jestliže potřebujete dávku větší než 80 jednotek, musíte ji podat jako dvě a více injekcí.

A. Ověřte, že okénko ukazující dávku po kontrole bezpečnosti ukazuje „0“.

B. Zvolte Vámi požadovanou dávku (v příkladu níže je zvolena dávka 30 jednotek). Pokud jste navolili vyšší dávku než požadovanou, můžete otáčet voličem dávky zpět.



- Nestlačujte injekční tlačítko, zatímco otáčíte voličem dávky, inzulín vyteče.
- Neotáčejte voličem dávky za číslo jednotek zbývajících v peru. K otáčení voliče dávky nepoužívejte sílu. V tomto případě si buď aplikujte zbývajících obsah v peru a doplňte Vaši dávku z nového SoloStar, nebo použijte pro aplikaci celé dávky nový SoloStar.

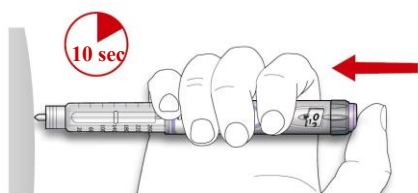
Krok 5. Injekce dávky

A. Používejte injekční techniku, kterou Vám doporučil Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

B. Vpíchněte jehlu do kůže.



C. Úplným stisknutím injekčního tlačítka zajistíte vstříknutí dávky. Číslo v okénku ukazujícím dávku se během injekce vrátí na „0“.



D. Držte injekční tlačítko úplně stisknuté. Než vytáhnete jehlu z kůže, pomalu počítejte do 10. Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.

Píst se pohybuje s každou dávkou. Po spotřebování 300 jednotek inzulínu dosáhne píst konce zásobní vložky.

Krok 6. Sejmutí a odstranění jehly

Po každé injekci sundejte jehlu a skladujte SoloStar bez nasazené jehly.

To pomáhá zabránit:

- kontaminaci a/nebo infekci,
- vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a jeho vytékání, což může způsobit nepřesné dávkování.

A. Nasadte znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera. Nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly, abyste se vyhnuli náhodnému poranění jehlou.

- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud dáváte někomu jinému injekci Vy sám/sama, musíte při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti. Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

B. Odstraňte jehlu bezpečně, podle návodu Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

C. Vždy na pero nasadte zpět jeho kryt a skladujte tak pero do další injekce.

Pokyny pro uchovávání

Pokyny pro uchovávání SoloStar si přečtěte na zadní straně (inzulín) této příbalové informace.

Pokud je SoloStar skladován v chladu, je třeba ho vyjmout 1 až 2 hodiny před použitím, aby se mohl ohřát. Injikování studeného inzulínu je více bolestivé.

Použitý SoloStar musí být zlikvidován podle pokynů Vašich místních úřadů.

Údržba

Chraňte svůj SoloStar před prachem a špínou.

SoloStar můžete čistit zvenčí otíráním vlhkým hadříkem.

Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může tím být poškozeno.

Musí s ním být zacházeno s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy může být SoloStar poškozen. Pokud se obáváte, že může být Váš SoloStar poškozen, použijte nový.